

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Addex–Magnesium 1 mmól/ml innrennslisþykkni, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

1 hettuglas (10 ml) inniheldur:

Magnesiumsúlfat (7H₂O) 2,46 g

Elektrólýtinnihald	í ml	í hettuglasi (10 ml)
Mg ²⁺	1 mmól	10 mmól
SO ₄ ²⁻	1 mmól	10 mmól

Osmólalstyrkur: um 2000 mosm/kg af vatni.

pH: Um 6.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslisþykkni, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Magnesiumskortur og yfirstandandi magnesiumtap. Magnesiumviðbót við vökvameðferð í bláæð eða þegar öll næring er gefin í bláæð.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Á að þynna.

Skammtastærðir eru einstaklingsbundnar.

Viðhaldsmeðferð: Um 10 mmól á sólarhring.

Vægur skortur: Um 20 mmól/sólarhring.

Magnesiumskortur með einkennum: 30-40 mmól/sólarhring þar til að magnesiumþéttni í sermi er orðin eðlileg, en síðan er gefinn viðhaldsskammtur sem nemur 10 mmól/sólarhring.

Efnæring er gefin í bláæð: 10-15 mmól á að gefa á sólarhring. Til að ná fram hámarksnýtingu á ekki að gefa meira en 2,5-3 mmól af magnesium/klst. í innrennsli.

Eftirlit með meðferð

Fylgjast skal reglulega með magnesiumgildum í sermi og þvagi, einkum þegar gefin eru yfir 10 mmól/sólarhring og ef nýrnastarfsemi er skert, truflun er á hjartastarfsemi með leiðnitruflunum eða við alvarlega lungnabilun. Yfirleitt þolist meðferðin vel þar sem umframmagn skilst út um nýru. Nota má mælingu á magnesiumútskilnaði í þvagi á 24 klukkustundum til að greina betur hversu mikill skorturinn er eða meta hvaða skammtur er hæfilegur. 30 mmól af Mg er bætt við 500 ml glúkósalausn og gefin í bláæð á 12 klukkustundum, um leið og þvagi er safnað í 24 klukkustundir frá því að innrennsli hefst. Ef skortur er greinilegur safnast meira en 50% fyrir og ef uppsöfnun er undir 20% er sennilega ekki um skort að ræða. Það bætir matið enn frekar ef jafnvægi er rannsakað í lengri tíma, t.d. 5 daga.

4.3 Frábendingar

Engar þekktar frábendingar.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sérstaka varúð skal viðhafa við notkun Addex-Magnesium ef sjúklingur er með skerta nýrnastarfsemi, truflun á hjartastarfsemi með leiðnitruflunum eða við alvarlega lungnabilun.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir hafa komið fram.

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Engin þekkt hættu við ráðlagða skammta.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin þekkt áhrif.

4.8 Aukaverkanir

Ekki hefur verið tilkynnt um aukaverkanir Addex-Magnesium í tengslum við uppgefnar skammtaleiðbeiningar.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Fyrsta merki um ofskömmun er seinkað viðbragð sem verður þegar magnesíum í sermi nemur um 2,5 mmól/l. Mikil ofskömmun getur valdið öndunarþælingu og hjartastoppi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Þykkni sem blandað er í lausnir til notkunar í bláæð, saltalausnir, ATC flokkur: B05XA05

Addex-Magnesium er viðbótarlausn til magnesíumgjafar við vökvameðferð eða næringargjöf í bláæð. Magnesíummagnið er mælt þannig að það hentar bæði sem magnesíumuppbót og viðhaldsmeðferð. Einkum er þörf á magnesíumuppbót eftir skurðaðgerð í meltingarvegi og/eða þegar aukavökvatap á sér stað úr meltingarvegi svo sem við fistlamyndun, niðurgang, drennotkun (fistilhjáveitu) og stómúr. Magnesíumskortur og/eða aukin magnesíumþörf koma einnig fyrir við áfengissýki, brisbólgu, sykursýki, meðferð með þvagræsilyfjum og brunasár. Eitt hettuglas (10 mmól Mg) jafngildir nokkurn veginn eðlilegri viðhaldsþörf og um 1/3-1/4 af upphafsmeðferð við greinilegan magnesíumskort.

5.2 Lyfjahvörf

-

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda Addex-Magnesium saman við eða bæta í önnur lyf, nema samrýmanleiki hafi verið staðfestur.

20 ml af Addex-Magnesium má bæta í 1.000 ml af flestum innrennslislausnum á markaði, svo sem amínósýrulausnum, glúkósa-, glúkósa-elektrolýta- og elektrolýtalausnum. Upplýsingar um íblöndunarefni fyrir blöndur í ftalatlausum plastpoka og íblöndunarefni fyrir TPN-lausnir má nálgast hjá framleiðanda.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Vegna hættu á örverumengun í tengslum við íblöndun innrennslislausna á deildum, á að nota blönduna strax að undirbúningi loknum. Leifum innrennslislausnar skal farga og þær má ekki geyma til síðari nota.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hettuglas (pólýprópen) 10 x 10 ml.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Innrennslid skal hafið í síðasta lagi 1 klst. eftir að Addex-Magnesium er bætt í lausnina að viðhafðri smitgát.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
75174 Uppsala
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/04/116/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. mars 2004

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23. maí 2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. mars 2023.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar (<http://www.lyfjastofnun.is>).